BENUTZERHANDBUCH

(German - Deutsch)







Pulmonary Data Services, Inc.
ein Unternehmen der Ferraris CardioRespiratory Gruppe
908 Main Street, Louisville, CO 80027, USA
Tel: 303.666.5555 Fax: 303.666.5588
Website: www.ferrariscardiorespiratory.com
www.treat-asthma.com

PiKo-1

Benutzerhandbuch

Verwendungszweck

Mit dem PiKo-1 wird der maximale exspiratorische Fluss (*Peak Expiratory Flow,* PEF) und das forcierte Exspirationsvolumen in der ersten Sekunde der Exspiration (*Forced Expiratory Volume in the first second of expiration,* FEV1) bestimmt.

Die testergebnisse werden dargestellt und die farbzonen, die dem PEF und FEV1 des patienten entsprechen, angezeigt.

Außerdem wird die atemstoßqualität beurteilt und der patient aufgefordert, den test zu wiederholen, falls er gehustet hat oder der atemstoß sonstwie gestört wurde.

Der PiKo -1 wird zur Überwachung von Erkrankungen des Respirationstraktes wie z.B. chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung oder Asthma verwendet.

PEF - Maximaler Atemstrom bei der Ausatmung.

FEV1 - Menge Luft, die bei forcierter Exspiration in der ersten Sekunde ausgeatmet wird.

Farbzonen - stellen die Testergebnisse in Form einer „Verkehrsampel“ dem PEF und FEV1 des Patienten entsprechend dar.

Q-Faktor - Qualitätsfaktor, fordert den Patienten auf, den Test zu wiederholen falls er gehustet hat oder der Atemstoß sonstwie gestört wurde.

⚠ Warnhinweise

Hinweis: Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Handbuch bevor Sie den PiKo-1 anwenden.

Der Benutzer sollte von einem lizenzierten medizinischen Betreuer überwacht werden. Der PiKo-1 kann von medizinischen Betreuern als Teil eines Überwachungs- und Behandlungsplans empfohlen werden.

Wenn Sie ein Druckgefühl auf der Brust haben, kurzatmig sind, husten oder eine pfeifende Atmung haben, wenden Sie sich unabhängig von den Testergebnissen sofort an Ihren medizinischen Betreuer.

Der PiKo-1 sollte nur von einer Person verwendet werden.

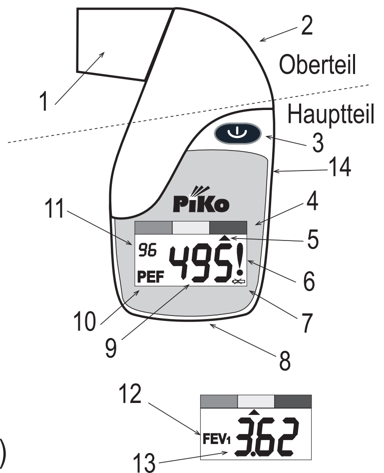
Befolgen Sie die Anleitungen genau, um richtige Ergebnisse zu erzielen.
Falls Sie den PiKo-1 in einer Höhe von mehr als 300 m über dem Meeresspiegel verwenden, addieren Sie jeweils 1,5% pro 300 m zu Ihrem Ergebnis. Zu diesem Zweck multiplizieren Sie den PEF- und FEV1-Wert mit 1,015.

Der PiKo-1 dient nicht zur Stellung der Diagnose eines Asthmas, einer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung oder einer anderen Lungenerkrankung.

Wenn Sie das Mundstück entfernen, müssen Sie es wieder richtig einsetzen. Wenn der PiKo-1 nicht mehr in das Trageetui passt, wurde das Mundstück nicht richtig eingesetzt.

Beschreibung des PiKo-1

1. Entfernbares Mundstück
2. Ventilationsöffnungen
3. Bedienungstaste
4. Farbzonen
5. Zonenanzeige
6. Q-Faktor-Anzeige
7. Anzeige für schwache Batterie
8. IR-Kommunikationsfenster
9. PEF-Daten (L/min))
10. PEF-Anzeige
11. Speicherzähler
12. FEV1-Anzeige
13. FEV1-Daten (Liter)
14. Batteriegehäusedeckel (hinten)



Hinweis: Die PEF-Daten (Punkte 9 & 10) und die FEV1-Daten (Punkte 12 & 13) wechseln einander alle 2 Sekunden ab.

Durchführung des Tests

HINWEIS: Wenn auf dem LCD-Bildschirm nichts zu sehen ist, drücken Sie einmal auf die Bedienungstaste. Die Einheit schaltet sich ein und stellt die letzten Ergebnisse dar.



1. **Stehen Sie auf**. Den PiKo-1 **horizontal in der rechten Hand halten, wobei der Bildschirm nach oben zeigen muss. DIE VENTILATIONSÖFFNUNGEN MÜSSEN FREI BLEIBEN.**

2. Den PiKo-1 an den Mund führen und die Bedienungstaste mit dem rechten Zeigefinger kurz drücken. (Ein kurzer Signalton ertönt.)

3. Nach dem zweiten Signalton so tief wie möglich einatmen.

4. Das Mundstück in den Mund nehmen und so stark wie möglich mindestens 1 Sekunde lang ausatmen; halten Sie den PiKo dabei horizontal.



Die Testergebnisse werden dargestellt, und die Zonenanzeige zeigt Ihre Farbzone, sofern ein Referenzwert eingestellt wurde. Wenn Sie den Test mehrmals durchführen wollen, wählt und speichert der PiKo-1 die besten Ergebnisse aller Tests, die innerhalb von 3 Minuten nach dem ersten Test durchgeführt wurden.

Einstellen von Referenzwerten

Einstellen eines PEF- bzw. FEV1-Referenzwertes für die Anzeige der Farbzonen:

1. Die Bedienungstaste 4 Mal innerhalb von 2 Sekunden drücken. Die PEF- bzw. FEV1-Anzeige beginnt zu blinken. Der Bildschirm zeigt den gespeicherten Referenzwert an (000 bei Ersteinstellung).
2. Die Taste loslassen. Jedes Mal, wenn die Taste gedrückt wird, werden 10 L/min zum PEF bzw. 0,10 Liter zum FEV1 zugezählt.
3. Die Taste länger als 5 Sekunden hinuntergedrückt halten, um den gewünschten Referenzwert zu speichern. Die PEF- bzw. FEV1-Anzeige hört auf zu blinken, und ein Signalton ertönt.
4. Auf dem Bildschirm erscheint kurz der neue Referenzwert und dann wieder das letzte Ergebnis.

Hinweise:
Bei der Einstellung der Referenzwerte verlässt die Einheit den Einstellmodus ohne den alten Referenzwert zu ändern, wenn die Taste 5 Sekunden lang nicht gedrückt wird.

- Der Bildschirm zeigt wieder die letzten Ergebnisse.
- Die Farbzone- und die Warnhinweis-Anzeige im Speicherrevisionsmodus reflektiert den neuen Referenzwert.
- Der gesamte Speicher kann durch Einstellen des PEF-Referenzwertes auf 010 oder des FEV1-Referenzwertes auf 0,10 gelöscht werden.
- Mit der optionalen PiKoTrend Software kann zwischen der Farbzone für den PEF und der Farbzone für das FEV1 hin- und hergeschaltet werden.
- Mit der optionalen PiKoTrend Software können alle Farbzonengrenzen in 10%-Schritten geändert werden.

Speicherrevision

Der PiKo-1 speichert die letzten 96 PEF- und FEV1-Werte sowie alle Warnhinweis-Anzeigen.

Um durch den Speicher zu rollen, werden folgende Schritte durchgeführt:

1. Die Bedienungstaste 5 Sekunden lang hinuntergedrückt halten. Auf dem Bildschirm erscheinen die letzten Testergebnisse für PEF und FEV1 sowie die Farbzone und die Warnhinweis-Anzeige. Die entsprechende Speicherzähler-Stelle wird ebenfalls dargestellt.

2. Die Taste loslassen. Jedes Mal, wenn Sie die Taste drücken, erscheinen die nächst ältesten, gespeicherten Testergebnisse.

3. Es gibt folgende zwei Möglichkeiten, den Speicherrevisionsmodus zu verlassen:

Die Bedienungstaste 5 Sekunden lang drücken oder 20 Sekunden lang nicht drücken. Die Einheit stellt die letzten Testergebnisse dar und ist bereit, den nächsten Test durchzuführen.

Hinweis: Die gesamte Speicherbank kann durch Einstellen des PEF-Referenzwertes auf 010 bzw. des FEV1-Referenzwertes auf 0,10 gelöscht werden.

Zusätzliche Informationen

Als PEF- bzw. FEV1-Referenzwert sollte im Allgemeinen das beste Ergebnis, das Sie erhalten, wenn Sie keine Symptome haben, verwendet werden.

PEF- bzw. FEV1-Referenzwerte.

Um die Farbzonen-Anzeige EINzuschalten, müssen Sie oder Ihr medizinischer Betreuer einen Referenzwert einstellen (siehe Seite 5).

Farbzonen werden wie folgt angegeben:

GRÜN	GELB	ROT

Standardeinstellungen:
G Grün = Testergebnis über 80% des eingestellten Wertes
G Gelb = Testergebnis zwischen 50% und 80% des eingestellten Wertes
R Rot = Testergebnis unter 50% des eingestellten Wertes

⚠Hinweis: Wenn Ihr Testergebnis in die rote Zone fällt, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Externe Einstellungen mit dem optionalen PiKoTrend Softwareprogramm:
- Zwischen den Farbzonen für PEF- und FEV1-Referenzwerte hin- und herschalten.
- Beide Farbzonengrenzen in 10%-Schritten ändern.

Q-Faktor-Anzeige:
Zeigt an, dass der Test aus einem der folgenden Gründe wiederholt werden muss:
- Husten wurde registriert.
- Der Atemstoß war zu kurz.
- Der Atemstoß wurde zu langsam gestartet.
- Das Ergebnis war im Vergleich mit Ihrem Referenzwert außergewöhnlich niedrig oder hoch.

Herunterladen der Daten

* Die optionale PiKoTrend Software für Windows kann auf der Webseite www.treat-asthma.com bestellt werden.

Alle Testergebnisse, die im PiKo-1 gespeichert wurden, können mit Hilfe der optionalen PiKoTrend Software und einer Gabel für serielle Schnittstellen auf einen PC heruntergeladen werden.

1. Den PiKo-1 in die Gabel einsetzen.
2. Das optionale PiKoTrend Programm starten und auf die Herunterladen-Taste (Download) auf dem Bildschirm klicken.
3. Die Bedienungstaste drücken, um mit dem Herunterladen zu beginnen. Der Vorgang des Herunterladens wird durch die auf dem Display laufenden Segmente angezeigt.
4. Nach Abschluss des Vorgangs wird der Speicher gelöscht und die letzten Ergebnisse wieder dargestellt.
5. Die optionale Software zeigt Tendenzen und andere relevante Informationen an (siehe Piko Trend Software Handbuch).

Hinweis: Das Herunterladen kann durch Entfernen des PiKo-1 aus der Gabel jederzeit unterbrochen werden.

Signaltöne

Drücken der Bedienungstaste:	Kurzer Signalton
Fehler am Beginn des Tests:	Langer Signalton
Aufforderung Luft auszustoßen:	Kurzer Signalton
Ergebnis innerhalb der grünen Zone:	Kein Signalton
Ergebnis innerhalb der gelben Zone:	2 kurze Signaltöne
Ergebnis innerhalb der roten Zone:	Langer Signalton
Bei jedem Ergebnis mit einem Ausrufezeichen (!):	Langer Signalton

Wartung

Hinweis: Dieses Produkt kann NICHT vom Benutzer repariert werden.

1. Das Mundstück zum Abnehmen fest anfassen und in gerader Richtung herausziehen.

2. Das Mundstück mit flüssigem Geschirrspülmittel und kaltem Wasser waschen, abspülen und gründlich trocknen. NICHT durch Anwenden von Wärme trocknen.

3. Der PiKo-1 kann wie folgt gereinigt werden:
Mit Wasser unter niedrigem Druck bei Raumtemperatur abspülen.
Der obere Teil der Einheit kann mit einer Lösung aus 5% flüssigem Geschirrspülmittel in kaltem Wasser gereinigt und dann abgespült werden.
Die Einheit umgekehrt halten und schütteln, um das Wasser zu entfernen.
Die äußeren Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen. Vor erneuter Verwendung bzw. Aufbewahrung vollständig an der Luft trocknen lassen.

4. Eine Schädigung der Einheit kann durch Befolgung folgender Richtlinien vermieden werden:
NICHT in Wasser tauchen und NICHT in einer Geschirrspülmaschine reinigen.
NICHT mit Wasser unter hohem Druck reinigen.
KEINE Lösungsmittel zur Reinigung verwenden.
NICHT mittels Wärme, einem Haartrockner oder in der Geschirrspülmaschine trocknen.
NICHTS in die Ventilationsöffnungen und die Öffnung des Mundstücks stecken.

Auswechseln der Batterie:
1. Die Batterie auswechseln, wenn die Anzeige „schwache Batterie” erscheint.
2. Mit einer kleinen Münze die Abdeckung des Batteriegehäuses öffnen. Die Münze in den Schlitz einsetzen und nach links drehen.
3. Zwei Silberoxid-Knopfzellenbatterien von Typ 357 oder äquivalente Batterien verwenden.

Technische Daten

PEF:	Bereich 15 - 999 L/min (Auflösung 1 L/min)
FEV1:	Bereich 0,15 - 9,99 Liter (Auflösung 0,01 Liter)
Genauigkeit:	PEF: 6.5% bzw. 15 L/min (der größere Wert ist entscheidend). FEV1: 4% bzw. 0,1 Liter (der größere Wert ist entscheidend)
Sensor:	Druck/Fluss-Sensor-Technologie (patentiert)
Speicher:	96 Tests mit folgendem Inhalt: PEF, FEV1, Farbzone, Q-Faktor
Speichertyp:	nicht flüchtig
Farbzonen:	3 Farbzonen (grün, gelb, rot)
Referenzwerte:	Vom Benutzer für PEF und FEV1 eingestellt
Qualitätsfaktor:	Warnhinweis und Anzeige für Husten oder ungewöhnlichen Atemstoß
Töne:	4 verschiedene Tonmuster für Anzeigen und Warnhinweise
Kommunikation:	bidirektionaler IR-Anschluss
Externe Einstellungen:	Mögliche Einstellungen mit der optionalen Software: - Grenzen der Farbzonen (in 10%-Schritten) - Farbzonen für PEF und FEV1 auswählen
Batterien:	2, Silberoxid-Knopfzellenbatterien vom Typ 357 (oder äquivalente Batterien)
Haltbarkeit der Batterien:	2 Jahre (bei durchschnittlich 6 Tests/Tag) oder 21.000 kontinuierlichen Atemstößen.
Abmessungen:	75 mm X 35 mm X 20 mm
Gewicht:	35 Gramm
Gegendruck:	2,5 cm H_2O/L/S @ 14 L/s oder geringer
Betriebstemperatur:	10˚C bis 38 ˚C
Lagerungstemperatur:	-20 ˚C bis 60 ˚C
Feuchtigkeit:	0 - 100% relative Feuchtigkeit
Barometrisch:	550 bis 780 mmHg
Leistung:	ATS1994 (Überwachung für PEF und FEV1), AS/NZS-4237: 1994
Sicherheit:	EN60601-1, EN60601-1-1, EN60601-1-2
Zulassungsrechtliche Vorschriften:	FDA - 510(k) frei verkäuflich, CE (0086) - Klasse I, mit Messfunktion

Garantie

Pulmonary Data Services, Inc. (PDS) garantiert, dass die von der Firma hergestellten Hardware-Produkte keine Material- oder Bearbeitungsfehler aufweisen. Unter dieser Garantie repariert oder ersetzt PDS nach ihrem Ermessen Hardware-Produkte oder deren Teile innerhalb von 6 Monaten nach dem Kauf. Bei der Überprüfung durch PDS muss sich herausstellen, dass das Produkt defekt ist. Diese Garantie wird nicht bei Produkten oder deren Teilen angewendet, die im Ermessen von PDS so repariert oder irgendwie verändert wurden, dass ihre Haltbarkeit beeinträchtigt wird, sowie nicht bei Produkten oder deren Teilen, wenn diese missbraucht, unachtsam gebraucht oder durch Missgeschick beschädigt wurden. DIESE GARANTIE STEHT ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN ZUR VERKAUFSEIGNUNG UND EIGNUNG ZUM GEBRAUCH. Eine Kopie der Rechnung muss dem Garantieanspruch beigelegt werden. Falls das Produkt in der Garantieperiode defekt wird, senden Sie es an folgende Adresse zurück:
PDS, 908 Main Street, Louisville CO 80027 USA.

Sicherheit:

EN60601-1
EN60601-1-1
EN60601-1-2

Typ BF, vom Patienten angewendet.

Merkmal	PiKo-1	Mechanisches Maximalfluss-Messgerät
PEF	✓	✓
Einstellung des PEF-Referenzwertes	✓	✓*
FEV1	✓	
Einstellung des FEV1-Referenzwertes	✓	
Farbzonenanzeige	✓	✓*
Einstellung der Farbzonengrenzen	✓	
Zeit/Datumstempel	✓	
Testwertespeicher	✓	
Nichtflüchtiger Speicher	✓	
Achtung: Husten	✓	
Achtung: ungewöhnlicher Atemstoß	✓	
Automatischer Selbsttest	✓	
IR-Kommunikation mit PC	✓	
Optionale PiKoTrend◊	✓	
Einheit für jedes Alter geeignet	✓	
Waschbar, geringe Kosten	✓	✓

✓ Erhältlich, ✓* Erhältlich in einigen
◊ Software zum Herunterladen und für Trendanalyse der Testdaten



⚠ Dieses Symbol zeigt an, dass der Benutzer alle Anleitungen und Warnhinweise genau durchlesen muss.

CE 0086 Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Gerät der Klasse I mit Messfunktion den Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte der europäischen Union entspricht.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät einen speziellen Schutz gegen einen elektrischen Schlag bietet.

IPX4 Spritzwassergeschuetzt

USA Patentnr. 6,447,459 B1
Mit Batterien
6-monatige Garantie
Hergestellt in China



Pulmonary Data Services, Inc.
ein Unternehmen der Ferraris CardioRespiratory Gruppe
908 Main Street, Louisville, CO 80027, USA
Tel: 303.666.5555 Fax: 303.666.5588
In Europa:
Ferraris Medical Ltd.
4 Harforde Court, John Tate Road
Hertford, Herts, SG13 7NW, England
Tel: +44 (0) 1992 526300 Fax: +44 (0) 1992 526320
Website: www.ferrariscardiorespiratory.com
www.treat-asthma.com